

UPUTSTVO ZA LEK

Daptomicin Zentiva[®], 350 mg, prašak za rastvor za injekciju/infuziju

Daptomicin Zentiva[®], 500 mg, prašak za rastvor za injekciju/infuziju

daptomicin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primete 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 medicinskoj sestri.
- Ovaj lek je propisan samo Vama. Ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak iako imaju iste znake bolesti kao Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitćete:

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

1. Šta je lek Daptomicin Zentiva i čemu je namenjen

Aktivna supstanca u leku Daptomicin Zentiva, prašak za rastvor za injekciju/infuziju je daptomicin. Daptomicin je supstanca koja ima antibakterijsko dejstvo i može zaustaviti rast određenih bakterija. Lek Daptomicin Zentiva se koristi kod odraslih osoba i kod dece i adolescenata (uzrasta od 1 do 17 godina) za lečenje infekcija kože i tkiva ispod kože. Takođe se primenjuje za lečenje infekcija u krvi kada su udružene sa infekcijama kože.

Lek Daptomicin Zentiva se takođe koristi kod odraslih osoba za lečenje infekcija u tkivima koja oblažu unutrašnjost srca (uključujući srčane zaliske) koje su izazvane vrstom bakterije pod nazivom *Staphylococcus aureus*. Takođe se primenjuje za lečenje infekcija u krvi izazvanih istom vrstom bakterije, kada su udružene sa infekcijom srca.

U zavisnosti od vrste infekcije (infekcija) koju imate, Vaš lekar Vam može propisati i druge antibakterijske lekove dok se lečite lekom Daptomicin Zentiva.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Daptomicin Zentiva

Lek Daptomicin Zentiva ne smete primiti

Ako ste alergični na daptomicin ili na natrijum-hidroksid, pomoćnu supstancu ovog leka (navedenu u odeljku 6).

Ako se ovo odnosi na Vas, obavestite svog lekara ili medicinsku sestru. Ako mislite da biste mogli biti alergični, obratite se za savet Vašem lekaru ili medicinskoj sestri.

Upozorenja i mere opreza

Obratite se Vašem lekaru ili medicinskoj sestri pre nego što primite lek Daptomicin Zentiva:

- Ako imate, ili ste ranije imali probleme sa bubrezima. Vaš lekar će možda morati da prilagodi dozu leka Daptomicin Zentiva (videti odeljak 3 ovog uputstva).
- Ponekad se kod pacijenata koji primaju ovaj lek može javiti osetljivost ili bol u mišićima ili mišićna slabost (za više informacija videti odeljak 4 ovog uputstva). Ako se to dogodi, obavestite svog lekara. Vaš lekar će se pobrinuti da obavite analize krvi i odlučiti da li treba da nastavite da primite lek Daptomicin Zentiva ili ne. Simptomi obično prolaze u roku od nekoliko dana nakon prekida primene ovog leka.
- Ako ste ikada nakon primene daptomicina imali težak osip na koži ili ljuštenje kože, plikove i/ili ranice u ustima, ili ste imali ozbiljne probleme sa bubrezima.
- Ako imate izraženu prekomernu telesnu masu. Postoji mogućnost da koncentracije leka Daptomicin Zentiva u Vašoj krvi budu veće nego kod osoba prosečne telesne mase, pa će možda kod Vas biti potrebno pažljivo praćenje u slučaju pojave neželjenih dejstava.

Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas, obavestite Vašeg lekara ili medicinsku sestru pre nego što primite lek Daptomicin Zentiva.

Odmah obavestite Vašeg lekara ili medicinsku sestru ako dobijete bilo koji od sledećih simptoma:

- Ozbiljne, akutne alergijske reakcije zabeležene su kod pacijenata koji su lečeni gotovo svim antibakterijskim lekovima, uključujući i lek Daptomicin Zentiva. Simptomi mogu uključivati zviždanje u grudima, otežano disanje, oticanje lica, vrata ili grla, osip i koprivnjaču ili povišenu telesnu temperaturu.
- Pri primeni leka Daptomicin Zentiva su prijavljeni ozbiljni poremećaji na koži. Simptomi koji se javljaju kod ovih poremećaja na koži mogu uključivati:
 - pojavu ili pogoršanje povišene telesne temperature,
 - crvene, uzdignute ili tečnošću ispunjene mrlje na koži koje se prvo mogu pojaviti na području pazuha, grudnog koša ili prepona i proširiti se na veliki deo Vašeg tela,
 - plikove ili ranice u ustima ili na polnim organima,

- Pri primeni daptomicina prijavljen je ozbiljan problem sa bubrežima. Simptomi mogu uključivati povišenu telesnu temperaturu i osip.
- Neuobičajeni trnci ili ukočenost ruku ili stopala, gubitak osećaja ili poteškoće pri kretanju. Ako se to dogodi, obavestite Vašeg lekara koji će odlučiti da li treba da nastavite lečenje.
- Proliv, posebno ako primetite krv ili sluz, ili ako proliv postane težak ili dugotrajan.
- Ako Vam se pojave povišena telesna temperatura, kašalj ili otežano disanje, ili dođe do pogoršanja tih simptoma. Ovo mogu biti znakovi retkog, ali ozbiljnog plućnog poremećaja koji se zove eozinofilno zapaljenje pluća. Lekar će Vam pregledati pluća i odlučiti da li treba da nastavite lečenje lekom Daptomicin Zentiva ili ne.

Lek Daptomicin Zentiva može uticati na laboratorijske testove kojima se procenjuje zgrušavanje krvi. Nalazi mogu pokazati da postoji poremećaj zgrušavanja krvi, iako taj problem ustvari ne postoji. Zbog toga je važno da Vaš lekar uzme u obzir da primete ovaj lek. Obavestite Vašeg lekara da ste na terapiji lekom Daptomicin Zentiva.

Vaš lekar će pre početka lečenja ovim lekom i često tokom lečenja tražiti da se urade analize krvi za praćenje stanja Vaših mišića.

Deca i adolescenti

Lek Daptomicin Zentiva se ne sme primenjivati kod dece mlađe od jedne godine, jer su ispitivanja na životinjama pokazala da u ovoj uzrasnoj grupi može doći do teških neželjenih dejstava.

Primena kod starijih osoba

Osobe starije od 65 godina mogu primati istu dozu kao i druge odrasle osobe, pod uslovom da im bubrezi dobro rade.

Drugi lekovi i lek Daptomicin Zentiva

Obavestite Vašeg lekara ili medicinsku sestru ako uzimate, donedavno ste uzimali ili biste mogli uzeti bilo koje druge lekove. Posebno je važno da spomenete sledeće:

- Lekove koji se nazivaju statini ili fibrati (za smanjenje vrednosti holesterola) ili ciklosporin (lek koji se koristi kod transplantacije radi sprečavanja odbacivanja organa ili za druga stanja, npr. reumatoidni artritis ili atopijski dermatitis). Moguće je da rizik od nastanka neželjenih dejstava koja pogađaju mišiće bude veći ako se bilo koji od tih lekova (i neki drugi koji mogu uticati na mišiće) uzima tokom lečenja ovim lekom. Vaš lekar može odlučiti da neko vreme ne primete lek Daptomicin Zentiva, ili da na neko vreme prekinete lečenje drugim lekom.
- Lekove protiv bolova koji se zovu nesteroidni antiinflamatorni lekovi (NSAIL) ili COX-2 inhibitori (npr. celekoksib). Oni mogu uticati na dejstvo leka Daptomicin Zentiva na bubrege.
- Oralne antikoagulanse (npr. varfarin), to su lekovi koji sprečavaju zgrušavanje krvi. Možda će biti potrebno da lekar prati vreme zgrušavanja Vaše krvi.

Trudnoća i dojenje

Lek Daptomicin Zentiva se obično ne daje trudnicama. Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom lekaru ili farmaceutu za savet pre nego primete ovaj lek.

Ako primete lek Daptomicin Zentiva ne smete dojit, jer se on može izlučiti u majčino mleko i mogao bi uticati na bebu.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Daptomicin Zentiva nema poznatih dejstava na sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama.

Lek Daptomicin Zentiva sadrži natrijum

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi, tj. suštinski je "bez natrijuma".

3. Kako se primenjuje lek Daptomicin Zentiva

Lek Daptomicin Zentiva će Vam obično dati lekar ili medicinska sestra.

Odrasli (starosti 18 godina i stariji)

Doza će zavisi od Vaše telesne mase i od vrste infekcije koja se leči. Uobičajena doza za odrasle osobe je 4 mg po kilogramu (kg) telesne mase jednom dnevno za infekcije kože, ili 6 mg po kilogramu telesne mase jednom dnevno za infekciju srca ili infekciju krvi udruženu sa infekcijom kože ili srca. Kod odraslih pacijenata, ta doza se daje direktno u krvotok (u venu) ili u obliku infuzije koja traje oko 30 minuta ili u obliku injekcije koja traje oko 2 minuta. Ista doza se preporučuje i osobama starijima od 65 godina, pod uslovom da im je funkcija bubrega očuvana.

Ako funkcija bubrega kod Vas nije očuvana, možda ćete lek Daptomicin Zentiva primati ređe, npr. jednom svakog drugog dana. Ako idete na dijalizu, a sledeću dozu leka Daptomicin Zentiva treba da primite na dan dijalize, lek Daptomicin Zentiva ćete obično primiti nakon završetka dijalize.

Primena kod dece i adolescenata (uzrasta od 1 do 17 godina)

Doza za decu i adolescente (uzrasta od 1 do 17 godina) će zavisi od uzrasta pacijenta i od vrste infekcije koja se leči. Ova doza se daje direktno u krvotok (u venu) u obliku infuzije koja traje od 30 do 60 minuta.

Lečenja infekcije kože obično traje 1 do 2 nedelje. Za infekcije krvi ili srca i za infekcije kože Vaš lekar će odlučiti koliko dugo treba da se lečite.

Detaljno uputstvo za upotrebu i rukovanje je dato na kraju ovog Uputstva.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji primaju ovaj lek.

U nastavku su navedena najozbiljnija neželjena dejstva:

Ozbiljna neželjena dejstva nepoznate učestalosti (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)

- U nekim slučajevima tokom primene daptomicina, zabeležena je reakcija preosetljivosti (ozbiljna alergijska reakcija, koja uključuje anafilaksu i angioedem). Ova ozbiljna alergijska reakcija zahteva hitnu medicinsku intervenciju. Odmah obavestite Vašeg lekara ili medicinsku sestru ako osetite bilo koji od sledećih simptoma:
 - bol ili stezanje u grudima,
 - osip ili koprivnjaču,
 - oticanje oko grla,
 - ubrzan ili usporen puls,
 - zviždanje u grudima,
 - povišenu telesnu temperaturu,
 - drhtavicu,
 - nalete vrućine,
 - vrtoglavicu,
 - nesvesticu,
 - metalni ukus u ustima.
- Odmah obavestite Vašeg lekara ako osetite neobjašnjivi bol, osetljivost ili slabost u mišićima. Problemi sa mišićima mogu biti ozbiljni, uključujući razlaganje mišićnog tkiva (rabdomioliza), što može dovesti do oštećenja bubrega.

Ostala ozbiljna neželjena dejstva koja su prijavljena pri primeni daptomicina su:

- Redak, ali potencijalno ozbiljan plućni poremećaj koji se zove eozinofilno zapaljenje pluća, do koga najčešće dolazi nakon više od 2 nedelje lečenja. Simptomi mogu uključivati otežano disanje, pojavu ili pogoršanje kašlja ili pojavu ili pogoršanje povišene telesne temperature.
- Ozbiljni poremećaji kože. Simptomi mogu uključivati:
 - Pojavu ili pogoršanje povišene telesne temperature,
 - Crvene, uzdignute ili tečnošću ispunjene mrlje na koži koje se prvo mogu pojaviti na području pazuha, grudnog koša ili prepona i proširiti se na veliki deo Vašeg organizma,
 - Plikovi ili ranice u ustima ili na polnim organima,
- Ozbiljan problem sa bubrežima. Simptomi mogu uključivati povišenu telesnu temperaturu i osip.

Ako Vam se pojave ovi simptomi, odmah obavestite Vašeg lekara ili medicinsku sestru. Vaš lekar će obaviti dodatne testove kako bi postavio dijagnozu.

Najčešće prijavljena neželjena dejstva su navedena u nastavku:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji primaju lek)

- gljivične infekcije, kao što je infekcija kandidom,
- infekcija mokraćnog sistema,
- smanjen broj crvenih krvnih ćelija (anemija),
- vrtoglavica, teskoba, problemi sa spavanjem,
- glavobolja,
- povišena telesna temperatura, slabost (astenija),
- povišen ili snižen krvni pritisak,
- otežano pražnjenje creva, bol u stomaku,
- proliv, mučnina ili povraćanje,
- gasovi,
- otečenost ili nadutost stomaka,
- osip na koži ili svrab,
- bol, svrab ili crvenilo na mestu primene infuzije,
- bolovi u rukama ili nogama,
- nalazi analiza krvi koji pokazuju povećane vrednosti enzima jetre ili kreatin fosfokinaze (CPK).

Ostala neželjena dejstva koja se mogu javiti tokom lečenja lekom Daptomicinom Zentiva su navedena u nastavku:

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji primaju lek)

- poremećaji krvi (npr. povećan broj krvnih pločica koje se zovu trombociti zbog čega se može povećati sklonost prema zgrušavanju krvi, ili povećane vrednosti određenih vrsta belih krvnih ćelija),
- smanjen apetit,
- trnci ili ukočenost ruku ili stopala, poremećaj osećaja ukusa,
- drhtavica,
- promene srčanog ritma, naleti crvenila,
- otežano varenje (dispepsija), zapaljenje jezika,
- osip na koži praćen svrabom,
- bol u mišićima, grčevi ili slabost mišića, zapaljenje mišića (miozitis), bol u zglobovima,
- problemi sa bubrežima,
- zapaljenje i nadražaj vagine,
- opšti bol ili slabost, umor,

- analize krvi koje upućuju na povećane vrednosti šećera u krvi, kreatinina, mioglobina ili laktat dehidrogenaze (LDH) u serumu, produženo vreme zgrušavanja krvi ili poremećaj koncentracije soli,
- svrab očiju.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji primaju lek):

- žuta prebojenost kože ili beonjače,
- produženo protrombinsko vreme.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)

Kolitis povezan sa primenom antibakterijskih lekova, uključujući pseudomembranozni kolitis (težak ili dugotrajan proliv koji sadrži krv i/ili sluz, udružen sa bolovima u stomaku i povišenom telesnom temperaturom), sklonost ka stvaranju 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 farmaceuta 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 možete da prijavite 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
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Daptomicin Zentiva

- Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.
- Ne smete koristiti ovaj lek posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji i nalepnici nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.
- Čuvati u frižideru (na temperaturi 2°C - 8°C).

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Daptomicin Zentiva

- Aktivna supstanca je daptomicin.
- Daptomicin Zentiva, 350 mg, prašak za rastvor za injekciju/infuziju:
- Jedna bočica sadrži 350 mg daptomicina. Nakon rekonstitucije praška za rastvor za injekciju/infuziju sa 7 mL rastvora natrijum-hlorida 9 mg/mL (0,9%), jedan mililitar rastvora sadrži 50 mg daptomicina.
- Daptomicin Zentiva, 500 mg, prašak za rastvor za injekciju/infuziju:
- Jedna bočica sadrži 500 mg daptomicina. Nakon rekonstitucije praška za rastvor za injekciju/infuziju sa 10 mL rastvora natrijum-hlorida 9 mg/mL (0,9%), jedan mililitar rastvora sadrži 50 mg daptomicina.
- Pomoćna supstanca je natrijum-hidroksid.

Kako izgleda lek Daptomicin Zentiva i sadržaj pakovanja

Lek Daptomicin Zentiva je liofilizirani kolač ili prašak bleđožute do svetlosmeđe boje u staklenoj bočici. Pre primene meša se sa rastvaračem da se dobije rastvor.

Unutrašnje pakovanje je bezbojna staklena bočica (staklo hidrolitičke otpornosti tip I) za jednokratnu upotrebu, zapremine 10 mL sa čepom od bromobutil gume sive boje i aluminijumskim prstenom sa plastičnom „flip-off“ kapicom.

Spoljašnje pakovanje je kartonska kutija koja sadrži jednu ili pet bočica i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač**Nosilac dozvole**

ZENTIVA PHARMA D.O.O.

Milentija Popovića 5v, 2 sprat, Beograd - Novi Beograd

Proizvođač

KLEVA PHARMACEUTICALS S.A.

Parnithos Avenue 189

Acharnes, Grčka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Decembar, 2025.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

Daptomicin Zentiva, 350 mg, 1 x 350 mg: 000461864 2023 od 08.12.2025.

Daptomicin Zentiva, 350 mg, 5 x 350 mg: 000461865 2023 od 08.12.2025.

Daptomicin Zentiva, 500 mg, 1 x 500 mg: 000461866 2023 od 08.12.2025.

Daptomicin Zentiva, 500 mg, 5 x 500 mg: 000461867 2023 od 08.12.2025.

SLEDEĆE INFORMACIJE SU NAMENJENE ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA

Terapijske indikacije

Lek Daptomicin Zentiva je indikovano za lečenje sledećih infekcija (videti odeljke “Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka” i “Farmakodinamski podaci” u Sažetku karakteristika leka).

- Odrasli i pedijatrijski pacijenti (uzrasta od 1 do 17 godina) 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 “Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka” i “Farmakodinamski podaci” u Sažetku karakteristika leka.
- Odrasli i pedijatrijski pacijenti (uzrasta od 1 do 17 godina) sa bakterijemijom izazvanom bakterijom *Staphylococcus aureus*. Kod odraslih pacijenata, primenjuje se kada je bakterijemija udružena sa desnostranim infektivnim endokarditisom 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 “Farmakodinamski podaci” u Sažetku karakteristika leka). Kod mešoviti infekcija kod kojih se sumnja na Gram-negativne i/ili na određene vrste anaerobnih bakterija, lek Daptomicin Zentiva 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 (videti odeljke “Neželjena dejstva” i “Farmakokinetički podaci” u Sažetku karakteristika leka)

Doziranje

Odrasli

- Komplikovane infekcije kože i mekih tkiva bez istovremene bakterijemije izazvane bakterijom *Staphylococcus aureus*: 4 mg/kg leka Daptomicin Zentiva se primenjuje jednom na svaka 24 sata tokom 7-14 dana ili dok se infekcija ne povuče (videti odeljak “Farmakodinamski podaci” u Sažetku karakteristika leka).
- Komplikovane infekcije kože i mekih tkiva sa istovremenom bakterijemijom izazvanom bakterijom *Staphylococcus aureus*: 6 mg/kg leka Daptomicin Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva se ne sme primenjivati češće od jednom dnevno.

Vrednosti kreatin fosfokinaze (engl. *creatine phosphokinase*, CPK) moraju se meriti na početku i u redovnim intervalima (najmanje na nedeljnom nivou) tokom lečenja (videti odeljak “Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka” u Sažetku karakteristika leka).

Oštećenje funkcije bubrega

Daptomicin se prvenstveno 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 ($\text{CrCl} < 80 \text{ mL/min}$) samo kada očekivana klinička korist prevazilazi potencijalni rizik. Odgovor na lečenje, bubrežna funkcija i vrednost kreatin fosfokinaze (CPK) treba pažljivo pratiti kod svih pacijenata sa bilo kojim stepenom oštećenja funkcije bubrega (videti odeljke “Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka” i “Farmakokinetički podaci” u Sažetku 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)	$\geq 30 \text{ mL/min}$	4 mg/kg jednom dnevno	Videti odeljak “Farmakodinamski podaci” u Sažetku karakteristika leka
	$< 30 \text{ mL/min}$	4 mg/kg svakih 48h	(1, 2)
Desnostrani infektivni endokarditis ili komplikovane infekcije kože i mekih tkiva (cSSTI) sa istovremenom bakterijemijom izazvanom bakterijom <i>S.Aureus</i> (SAB)	$\geq 30 \text{ mL/min}$	6 mg/kg jednom dnevno	Videti odeljak “Farmakodinamski podaci” u Sažetku karakteristika leka
	$< 30 \text{ mL/min}$	6 mg/kg svakih 48h	(1, 2)

cSSTI = komplikovane infekcije kože i mekih tkiva (engl. *complicated skin and soft tissue infections*, cSSTI); SAB = bakterijemija izazvana bakterijom *Staphylococcus aureus* (engl. *Staphylococcus aureus bacteraemia*, SAB).

(1) Bezbednost i efikasnost prilagođavanja intervala doziranja nisu procenjene u kontrolisanim kliničkim ispitivanjima, a preporuke su zasnovane na rezultatima farmakokinetičkih studija i farmakokinetičkih modela (videti odeljke “Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka” i “Farmakokinetički podaci” u Sažetku karakteristika leka).

(2) Odraslim pacijentima na hemodijalizi ili na kontinuiranoj ambulantnoj 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 “Farmakokinetički podaci” u Sažetku 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 “Farmakokinetički podaci” u Sažetku 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 “Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka” u Sažetku karakteristika leka).

Pedijatrijski pacijenti (uzrasta od 1 do 17 godina)

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 infuzijom u trajanju od 30 minuta	(1)
7 do 11 godina	7 mg/kg jednom svaka 24 sata infuzijom u trajanju od 30 minuta		9 mg/kg jednom svaka 24 sata infuzijom u trajanju od 30 minuta	
2 do 6 godina	9 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	
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 <i>S. aureus</i> ;				
(1) Minimalno trajanje lečenja daptomicinom kod SAB kod pedijatrijskih pacijenata treba da bude u skladu sa procenjenim rizikom od komplikacija kod pojedinačnog pacijenta. Možda će biti potrebno da lečenje daptomicinom traje duže od 14 dana u skladu sa procenjenim rizikom od komplikacija za svakog pojedinog pacijenta. U studiji sprovedenoj kod pedijatrijskih pacijenata sa SAB, srednja vrednost trajanja intravenske primene daptomicina iznosila je 12 dana, sa opsegom od 1 do 44 dana. Trajanje terapije treba da bude u skladu sa dostupnim zvaničnim preporukama.				

Lek Daptomicin Zentiva 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 Zentiva se ne sme primenjivati češće od jednom dnevno.

Vrednosti kreatin fosfokinaze (CPK) moraju se meriti na početku i u redovnim intervalima (najmanje na nedeljnom nivou) tokom lečenja (videti odeljak “Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka” u Sažetku karakteristika leka).

Kod pedijatrijskih pacijenata uzrasta ispod godinu dana se ne sme primenjivati lek Daptomicin Zentiva zbog rizika od potencijalnih efekata na mišićni, neuromišićni i/ili nervni sistem (periferni i/ili centralni) koji su primećeni kod neonatalnih pasa (videti odeljak “Pretklinički podaci o bezbednosti leka” u Sažetku karakteristika leka).

Način primene

Lek Daptomicin Zentiva 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 Zentiva se primenjuje putem intravenske infuzije u trajanju od 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 Zentiva se primenjuje putem intravenske infuzije u trajanju od 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 (za podešavanje pH)

Inkompatibilnost

Daptomicin nije ni fizički ni hemijski kompatibilan sa rastvorima koje sadrže glukozu. Ovaj lek se ne sme mešati sa drugim lekovima osim onih navedenih u odeljku “Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)”.

Rok upotrebe

3 godine.

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

Za 30-minutnu intravensku infuziju ukupno vreme čuvanja (rekonstituisanog rastvora u bočici i razblaženog rastvora 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 prelaziti 12 sati (ili 24 sata na temperaturi 2 °C – 8 °C).

Za 2-minutnu intravensku injekciju, vreme čuvanja rekonstituisanog rastvora u bočici (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 prelaziti 12 sati (ili 48 sati na temperaturi 2 °C – 8 °C).

Međutim, sa mikrobiološkog stanovišta lek treba primeniti odmah. Lek ne sadrži konzervanse niti bakteriostatike. Ako se ne primeni odmah, vreme čuvanja je odgovornost korisnika i normalno ne sme biti duže od 24 sata na temperaturi 2 °C – 8 °C, osim ako se rekonstituisanje/razblaživanje ne vrši u kontrolisanim i validiranim aseptičnim uslovima.

Posebne mere opreza pri čuvanju

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

Za uslove čuvanja nakon rekonstitucije i razblaživanja leka, videti odeljak „Rok upotrebe“.

Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je bezbojna staklena bočica (staklo hidrolitičke otpornosti tip I) za jednokratnu upotrebu, zapremine 10 mL sa čepom od bromobutil gume sive boje i aluminijumskim prstenom sa plastičnom „flip-off“ kapicom.

Spoljašnje pakovanje je kartonska kutija koja sadrži jednu ili pet 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 se daptomicin može primeniti intravenski kao infuzija u trajanju od 30 minuta ili kao injekcija u trajanju od 2 minuta. Daptomicin se ne sme primeniti kao 2-minutna injekcija kod pedijatrijskih pacijenata. Pedijatrijski pacijenti uzrasta 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 (videti odeljke “Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka” i “Farmakokinetički podaci” u Sažetku karakteristika leka). Priprema rastvora za infuziju zahteva dodatni korak razblaživanja kao što je detaljno objašnjeno u nastavku.

Lek Daptomicin Zentiva za primenu 30 ili 60-minutnom intravenskom infuzijom

Rekonstitucijom liofilizovanog leka, Daptomicin Zentiva, 350 mg, prašak za infuziju, sa 7 mL rastvora za injekciju, natrijum-hlorida 9 mg/mL (0,9%), dobija se rastvor leka u koncentraciji od 50 mg/mL.

Rekonstitucijom liofilizovanog leka, Daptomicin Zentiva, 500 mg, prašak za infuziju, sa 10 mL rastvora za injekciju, natrijum-hlorida 9 mg/mL (0,9%), dobija se rastvor leka u koncentraciji od 50 mg/mL.

Liofilizovanom leku je potrebno približno 15 minuta da se rastvori. Potpuno rekonstituisan lek će izgledati bistro i može imati nekoliko malih mehurića ili penu oko ivice bočice.

Daptomicin Zentiva, 350 mg, prašak za rastvor za injekciju/infuziju

Da biste pripremili lek Daptomicin Zentiva za intravensku infuziju, molimo da se pridržavate sledećeg uputstva:

Za rekonstituciju ili razblaživanje liofilizovanog leka Daptomicin Zentiva potrebno je primeniti aseptičnu tehniku tokom celog postupka.

Za rekonstituciju:

1. Polipropilensku *flip-off* kapicu treba odstraniti tako da se vidi centralni deo gumenog čepa. Obrišite vrh gumenog čepa alkoholnim tupferom ili drugim antiseptičkim rastvorom i pustite da se osuši. Nakon čišćenja ne dirajte gumeni čep i pazite da ne dodiruje bilo koju drugu površinu. U špric izvucite 7 mL rastvora za injekciju natrijum-hlorida 9 mg/mL (0,9%) pomoću sterilne igle za prenos od 21 G ili manjeg dijametra, ili pomoću uređaja bez igle, i zatim rastvor polako prenesite kroz centar gumenog čepa u bočicu držeći iglu usmerenu prema zidu bočice.
2. Bočicu treba lagano rotirati da bi se omogućilo da se lek potpuno navlaži i zatim ostaviti da stoji 10 minuta.
3. Na kraju bočicu treba lagano rotirati/okretati nekoliko minuta, koliko je potrebno da se dobije bistar rekonstituisan rastvor. Treba izbegavati snažno mućkanje/protresanje kako bi se sprečilo formiranje pene u leku.

4. Rekonstituisan rastvor pre primene treba pažljivo proveriti kako bi se uverili da je lek rastvoren i vizuelno pregledati da ne sadrži vidljive čestice. Boja rekonstituisanih rastvora leka Daptomicin Zentiva se kreće od bleđožute do svetlosmeđe.
5. Rekonstituisani rastvor zatim treba razblažiti rastvorom natrijum-hlorida 9 mg/mL (0,9%) (uobičajena zapremina iznosi 50 mL).

Za razblaživanje:

1. Polako izvucite pravilno rekonstituisanu tečnost (50 mg daptomicina/mL) iz bočice pomoću nove sterilne igle od 21 G ili 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 kako bi se dobila potrebna doza.
3. Prenesite rekonstituisani rastvor 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, kao što je navedeno u odeljku "Doziranje i način primene".

Daptomicin Zentiva, 500 mg, prašak za rastvor za injekciju/infuziju

Da biste pripremili lek Daptomicin Zentiva za intravensku infuziju, molimo da se pridržavate sledećeg uputstva:

Za rekonstituciju ili razblaživanje liofilizovanog leka Daptomicin Zentiva potrebno je primenjivati aseptičnu tehniku tokom celog postupka.

Za rekonstituciju:

1. Polipropilensku *flip-off* kapicu treba odstraniti tako da se vidi centralni deo gumenog čepa. Obrišite vrh gumenog čepa alkoholnim tupferom ili drugim antiseptičkim rastvorom i pustite da se osuši. Nakon čišćenja ne dirajte gumeni čep i pazite da ne dodiruje bilo koju drugu površinu. U špric izvucite 10 mL rastvora za injekciju natrijum-hlorida 9 mg/mL (0,9%) pomoću sterilne igle za prenos od 21 G ili manjeg dijametra, ili pomoću uređaja bez igle, i zatim rastvor polako prenesite kroz centar gumenog čepa u bočicu držeći iglu usmerenu prema zidu bočice.
2. Bočicu treba lagano rotirati da se omogućilo da se lek potpuno navlaži i zatim ostaviti da stoji 10 minuta.
3. Na kraju bočicu treba lagano rotirati/okretati nekoliko minuta, koliko je potrebno da se dobije bistar rekonstituisan rastvor. Treba izbegavati snažno mućkanje/protresanje kako bi se sprečilo formiranje pene u leku.
4. Rekonstituisan rastvor pre primene treba pažljivo proveriti kako bi se uverili da je lek rastvoren i vizuelno pregledati da ne sadrži vidljive čestice. Boja rekonstituisanih rastvora leka Daptomicin Zentiva se kreće od bleđožute do svetlosmeđe.
5. Rekonstituisani rastvor zatim treba razblažiti rastvorom natrijum-hlorida 9 mg/mL (0,9%) (uobičajena zapremina iznosi 50 mL).

Za razblaživanje

1. Polako izvucite pravilno rekonstituisanu tečnost (50 mg daptomicina/mL) iz bočice pomoću nove sterilne igle od 21 G ili 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 preokrenute bočice.
2. Istisnite vazduh, velike mehuriće i sav višak rastvora kako bi se dobila potrebna doza.
3. Prenesite rekonstituisan rastvor 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, kao što je navedeno u odeljku "Doziranje i način primene".

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

Lek Daptomicin Zentiva za primenu 2-minutnom intravenskom injekcijom (samo za odrasle pacijente)

Voda se ne sme koristiti za rekonstituciju leka Daptomicin Zentiva za intravensku injekciju. Lek Daptomicin Zentiva se sme rekonstituisati samo sa rastvorom natrijum-hlorida 9 mg/mL (0,9%).

Rekonstitucijom liofilizovanog leka, Daptomicin Zentiva, 350 mg, prašak za injekciju, sa 7 mL rastvora za injekciju, natrijum-hlorida 9 mg/mL (0,9%), dobija se rastvor leka u koncentraciji od 50 mg/mL.

Rekonstitucijom liofilizovanog leka, Daptomicin Zentiva, 500 mg, prašak za injekciju, sa 10 mL rastvora za injekciju, natrijum-hlorida 9 mg/mL (0,9%), dobija se rastvor leka u koncentraciji od 50 mg/mL.

Liofilizovanom leku je potrebno približno 15 minuta da se rastvori. Potpuno rekonstituisan lek će izgledati bistro i može imati nekoliko malih mehurića ili penu oko ivice bočice.

Daptomicin Zentiva, 350 mg, prašak za rastvor za injekciju/infuziju

Da biste pripremili lek Daptomicin Zentiva za intravensku injekciju, molimo da se pridržavate sledećeg uputstva:

Za rekonstituciju liofilizovanog leka Daptomicin Zentiva potrebno je primenjivati aseptičnu tehniku tokom celog postupka.

1. Polipropilensku *flip-off* kapicu treba odstraniti tako da se vidi centralni deo gumenog čepa. Obrišite vrh gumenog čepa alkoholnim tupferom ili drugim antiseptičkim rastvorom i pustite da se osuši. Nakon čišćenja ne dirajte gumeni čep i pazite da ne dodiruje bilo koju drugu površinu. U špric izvucite 7 mL rastvora za injekciju natrijum-hlorida 9 mg/mL (0,9%) pomoću sterilne igle za prenos od 21 G ili manjeg dijametra, ili pomoću uređaja bez igle, i zatim rastvor polako prenesite kroz centar gumenog čepa u bočicu držeći iglu usmerenu prema zidu bočice.
2. Bočicu treba lagano rotirati da bi se omogućilo da se lek potpuno navlaži i zatim ostaviti da stoji 10 minuta.
3. Na kraju bočicu treba lagano rotirati/okretati nekoliko minuta, koliko je potrebno da se dobije bistar rekonstituisan rastvor. Treba izbegavati snažno mućkanje/protresanje kako bi se sprečilo formiranje pene u leku.
4. Rekonstituisan rastvor pre primene treba pažljivo proveriti kako bi se uverili da je lek rastvoren i vizuelno pregledati da ne sadrži vidljive čestice. Boja rekonstituisanih rastvora leka Daptomicin Zentiva se kreće od bleđožute do svetlosmeđe.
5. Polako izvucite rekonstituisanu tečnost (50 mg daptomicina/mL) iz bočice pomoću sterilne igle od 21 G ili manjeg dijametra.
6. Okrenite bočicu da bi se rastvor mogao spustiti 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 kako bi se dobila potrebna doza.
9. Rekonstituisan rastvor zatim treba polako primeniti putem intravenske injekcije tokom 2 minuta, kao što je navedeno u odeljku "Doziranje i način primene".

Daptomicin Zentiva, 500 mg, prašak za rastvor za injekciju/infuziju

Da biste pripremili lek Daptomicin Zentiva za intravensku injekciju, molimo da se pridržavate sledećeg uputstva:

Za rekonstituciju liofilizovanog leka Daptomicin Zentiva potrebno je primenjivati aseptičnu tehniku tokom celog postupka.

1. Polipropilensku *flip-off* poklopac kapicu odstraniti tako da se vidi centralni deo gumenog čepa. Obrišite vrh gumenog čepa alkoholnim tupferom ili drugim antiseptičkim rastvorom i pustite da se osuši. Nakon čišćenja ne dirajte gumeni čep i pazite da ne dodiruje bilo koju drugu površinu. U špric izvucite 10 mL rastvora za injekciju natrijum-hlorida 9 mg/mL (0,9%) pomoću sterilne igle za prenos od 21 G ili manjeg dijametra, ili pomoću uređaja bez igle, i zatim rastvor polako prenesite kroz centar gumenog čepa u bočicu držeći iglu usmerenu prema zidu bočice.
2. Bočicu treba lagano rotirati da bi se omogućilo da se lek potpuno navlaži i zatim ostaviti da stoji 10 minuta.
3. Na kraju bočicu treba lagano rotirati/okretati nekoliko minuta, koliko je potrebno da se dobije bistar rekonstituisan rastvor. Treba izbegavati snažno mućkanje/protresanje kako bi se sprečilo formiranje pene u leku.
4. Rekonstituisan rastvor pre primene treba pažljivo proveriti kako bi se uverili da je lek rastvoren i vizuelno pregledati da ne sadrži vidljive čestice. Boja rekonstituisanih rastvora leka Daptomicin Zentiva se kreće od bleđožute do svetlosmeđe.
5. Polako izvucite rekonstituisanu tečnost (50 mg daptomicina/mL) iz bočice pomoću sterilne igle od 21 G ili manjeg dijametra.
6. Okrenite bočicu da bi se rastvor mogao spustiti do čepa. Koristeći nov špric, umetnite iglu u okrenutu bočicu. Držeći bočicu u preokrenutom 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 preokrenute bočice.
7. Zamenite iglu novom iglom za intravensku injekciju.
8. Istisnite vazduh, velike mehuriće i sav višak rastvora kako bi se dobila potrebna doza.
9. Rekonstituisan rastvor zatim treba polako primeniti putem intravenske injekcije tokom 2 minuta, kao što je navedeno u odeljku "Doziranje i način primene".

Bočice leka Daptomicin Zentiva su samo za jednokratnu upotrebu.

Sa mikrobiološkog stanovišta, lek treba primeniti odmah nakon rekonstitucije (videti odeljak "Rok upotrebe")

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti u skladu sa važećim propisima.